

第3回 横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年6月13日（火）17:00～17:30
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 災害対策室（3階）
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、中村 陽一、渡邊 憲、田口 享秀、山内 康熙、池脇 美和、井口 恵美子、蔭山 智彦、三浦 裕之、山形 光正、田中 治、千葉 康司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（治験継続審査 17 案件）</p> <p>※治験安全性報告：30 件、治験一部変更申請審査：7 件</p> <p>① 一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>② 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（2 件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>③ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

- ⑥ Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑦ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験
- ・ 治験安全性報告
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験契約書、予定される治験費用に関する資料（治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領）
- 審議結果：承認
- ⑧ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験
- ・ 治験安全性報告（3 件）
- 審議結果：承認
- ⑨ ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作化並行群間比較試験
- ・ 治験安全性報告（2 件）
- 審議結果：承認
- ⑩ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
- ・ 治験安全性報告（4 件）
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑪ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験安全性報告（4 件）
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
- 審議結果：承認

	<p>⑫ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (4件)</li> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジ ニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑭ MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験 (STOP Persistent AF)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑮ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象と する QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="text-align: center;">治験実施計画書の一部改訂</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑯ 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転 帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事 象観察 (event-driven)、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有す る血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (2件)</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 (製造販売後調査新規 3件)</p> <p>① 調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
--	---

② 調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。

審議結果：承認

③ 調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 2件）

① 調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② 調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

以下の案件について報告・審議された。

① 治験一部変更迅速審査報告(1件)について報告説明した：承認

② 開発の中止等に関する報告(1件)について報告説明した：承認

③ 医薬品の副作用・感染症報告（1件）について報告説明した：承認

次回開催は平成 29 年 7 月 11 日（第 2 火曜日）から予定である旨の報告があった。